

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
17034

Первое издание
2016-11-01

Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

General requirements for the competence of reference material producers



Ссылочный номер
ISO 17034:2016

© ISO 2016

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

Содержание

Страница

Предисловие.....	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
4.1 Контрактные отношения	Ошибка! Закладка не определена.
4.2 Беспристрастность.....	4
4.3 Конфиденциальность	4
5 Структурные требования.....	4
6 Требования к ресурсам	5
6.1 Персонал.....	5
6.2 Субподряд	6
6.3 Приобретение оборудования услуг и материалов.....	7
6.4 Помещения и условия окружающей среды	7
7 Технические и производственные требования.....	7
7.1 Общие требования.....	7
7.2 Планирование производства	8
7.3 Управление производством	9
7.4 Обращение с материалом и его хранение	9
7.5 Обработка материала.....	9
7.6 Методики измерений	10
7.7 Измерительное оборудование.....	10
7.8 Целостность данных и их оценка	10
7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений.....	11
7.10 Оценка однородности	11
7.11 Оценка и мониторинг стабильности	12
7.12 Характеризация.....	13
7.13 Приписывание значений свойств и их неопределённостей.....	14
7.14 Документация и этикетки на СО	15
7.15 Услуги после поставок.....	16
7.16 Контроль записей по качеству и технических записей.....	16
7.17 Управление несоответствующими работами	17
7.18 Претензии	18
8 Требования к системе менеджмента	19
8.1 Варианты	19
8.1.1 Общие положения	19

8.1.2	Вариант А	19
8.1.3	Вариант В	19
8.2	Политика качества (Вариант А)	19
8.3	Общая документация системы менеджмента (Вариант А)	20
8.4	Управление документами системы менеджмента (Вариант А)	20
8.5	Управление записями (Вариант А)	20
8.6	Анализ со стороны руководства (Вариант А)	21
8.7	Внутренний аудит (Вариант А)	21
8.8	Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)	22
8.9	Корректирующие действия (Вариант А)	22
8.9.1	Общие положения	22
8.9.2	Анализ причин	23
8.9.3	Выбор и выполнение корректирующих действий	23
8.9.4	Мониторинг корректирующих действий	23
8.9.5	Дополнительные аудиты	23
8.10	Улучшение (Вариант А)	23
8.11	Обратная связь с клиентами (Вариант А)	23
Приложение А (информативное) Сводка требований к производству СО и ССО		25
Библиография		26

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный в области деятельности, закрепленной за конкретным техническим комитетом, имеет право быть представленным в этом техническом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ISO, также принимают участие в этой работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки данного документа, и процедуры, предназначенные для его дальнейшей реализации, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных видов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Следует обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы данного документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию любого или всех таких патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет представлена во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое наименование, используемое в данном документе, приведено в качестве информации для удобства использования и не подтверждает факт одобрения.

Для пояснения значений специфических терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также информация о соблюдении ISO принципов Всемирной Торговой Организации (ВТО) в рамках Соглашения по техническим барьерам в торговле (ТБТ), перейдите по следующей ссылке: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 17034 был разработан комитетом по оценке соответствия (ISO/CASCO) совместно с комитетом по стандартным образцам (ISO/REMCO).

Это первое издание ISO 17034 отменяет и заменяет ISO Guide 34:2009, которое было технически пересмотрено.

Следующие изменения были внесены по сравнению с ISO Guide 34:2009:

- включение требований к производству стандартных образцов всех типов и дополнительных установленных требований для сертифицированных стандартных образцов;
- приведение в соответствие с пересмотренными изданиями ISO Guide 31 и ISO Guide 35;
- включение более подробной информации о требуемой документации на стандартные образцы;
- включение рисков и возможностей;
- изменение структуры, основанное на общей структуре, принятой для других международных стандартов по оценке соответствия разработанных CASCO;
- включение поправок, основанных на ISO/CASCO PROC 33.

Введение

Стандартные образцы (СО) применяются на всех стадиях измерительного процесса, включая валидацию методов, калибровку и контроль качества. Они также используются при межлабораторных сличениях для валидации методов или оценки профессионального уровня лаборатории.

Демонстрация научной и технической компетентности производителей стандартных образцов (ПСО) является основным требованием, необходимым для обеспечения качества СО. Спрос на новые СО более высокого качества увеличивается в результате, как повышения точности измерений, так и необходимости более точных и надежных данных в рамках научных и технических дисциплин. ПСО необходимо не только предоставить информацию о своих материалах в форме документа на СО, но и продемонстрировать их компетентность в части производства СО соответствующего качества.

В данном международном стандарте приведены общие требования к производителям СО, включая производителей сертифицированных стандартных образцов (ССО). Он заменяет ISO Guide 34:2009 и разработан согласно соответствующим требованиям ISO/IEC 17025. Дальнейшие рекомендации (напр. относительно содержания сертификатов или плана характеристики, исследований однородности и стабильности) приведены в ISO Guide 31 и ISO Guide 35. Хотя подходы приведенные в ISO Guide 31 и ISO Guide 35 отвечают соответствующим требованиям данного международного стандарта, могут быть альтернативные варианты достижения соответствия данному международному стандарту.

ПСО, соответствующие этому международному стандарту, в основном будут действовать согласно принципам ISO 9001. Для испытаний, проводимых в медицинской области можно использовать ISO 15189 вместо ISO/IEC 17025 в качестве ссылочного материала.

В этом международном стандарте термин «сертификация» относится к сертификации СО.

В данном стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» - обозначает требование;
- «следует» - обозначает рекомендацию;
- «может» - обозначает разрешение;
- «способен» - обозначает возможность.

Дополнительную информацию можно найти в ISO/IEC Directives, Часть 2.

Для исследовательских целей, заинтересованным лицам предлагается поделиться своими мнениями относительно данного документа и отметить приоритетные изменения для будущих редакций. Пройдите по ссылке внизу для принятия участия в онлайн опросе:

<https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

1 Область применения

Настоящий Международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности и непрерывности деятельности производителей стандартных образцов.

Настоящий международный стандарт определяет требования в соответствии с тем, какие стандартные образцы производятся. Он предназначен для использования в качестве составляющей общих процедур производителя стандартных образцов по обеспечению качества.

Настоящий международный стандарт охватывает производство всех стандартных образцов, включая производство сертифицированных стандартных образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производители стандартных образцов, регулирующие органы, организации и схемы, использующие паритетную оценку, органы по аккредитации и другие также могут использовать данный международный стандарт для подтверждения и признания компетентности производителей стандартных образцов.

2 Нормативные ссылки

Ссылки на указанные ниже документы, имеющиеся в тексте, даны таким образом, что часть или все содержание этих документов относятся к требованиям настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание упомянутого документа (включая любые поправки).

ISO/IEC 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа используются термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000, ISO Guide 30, ISO/IEC Guide 99, ISO 9000, а также нижеследующие.¹⁾

ISO и IEC ведут терминологические базы данных для использования в сфере стандартизации по следующим адресам:

- Платформа онлайн просмотра ISO: доступно по ссылке <http://www.iso.org/obp>
- Электронная энциклопедия IEC: доступно по ссылке <http://www.electropedia.org/>

3.1 производитель стандартных образцов (ПСО)ⁱ reference material producer (RMP)

Технически компетентная организация (любой формы собственности), полностью отвечающая за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и относящихся к ним

¹⁾ Определения, приведенные в ISO Guide 30, имеют приоритет при наличии более чем одного определения для одного и того же термина, имеющего отношение к стандартным образцам.

ⁱ ПРИМЕЧАНИЕ ПЕРЕВОДЧИКА В некоторых нормативных документах «reference material producer» переведен как «изготовитель стандартных образцов». В данном переводе везде «производитель стандартных образцов», сокращенно – ПСО.

неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата (паспорта) СО или других документов на стандартные образцы, которые она производит.

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.3.5]

3.2

сертифицированный стандартный образец (ССО)ⁱⁱ certified reference material (CRM)

стандартный образец, охарактеризованный метрологически обоснованной процедурой на одно или несколько определенных свойств, сопровождаемый сертификатом, в котором указывается значение определенного свойства, относящаяся к нему неопределенность и подтверждение метрологической прослеживаемости

ПРИМЕЧАНИЕ к определению: Понятие «значение» включает номинальное свойство или качественный признак такие, как идентичность или последовательность. Неопределенности для таких признаков могут быть выражены как вероятности или уровень доверия.

ПРИМЕЧАНИЕ к определению: Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации стандартных образцов описаны, в том числе, в ISO Guide 35.

ПРИМЕЧАНИЕ к определению: В Руководстве 31 ИСО даны рекомендации по содержанию сертификатов.

ПРИМЕЧАНИЕ к определению: ISO/IEC Guide 99:2007 имеет аналогичное определение.

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.1.2, измененный — ссылка на ISO Guide 34 была исключена из ПРИМЕЧАНИЯ 2 к определению]

3.3

стандартный образец (СО) reference material (RM)

Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены в соответствии с его назначением в измерительном процессе

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 1: Стандартный образец – это родовое понятие.

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 2: Свойства могут быть количественными или качественными, например, идентичность веществ или объектов

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 3: Применение может включать калибровку измерительной системы, оценку измерительной процедуры, приписывание значений другим материалам и контроль качества.

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 4: ISO/IEC Guide 99:2007 имеет аналогичное определение, но ограничивает применение термина «измерение» только к количественным значениям. Однако, в ПРИМЕЧАНИЕ 3 к определению в ISO/IEC Guide 99:2007 специально включены качественные свойства, называемые «номинальными свойствами».

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.1.1, измененный — второе предложение ПРИМЕЧАНИЯ 4 к определению было изменено.]

3.4

сертифицированное значение certified value

значение, приписанное свойству стандартного образца, сопровождаемое установленной неопределенностью и установленной метрологической прослеживаемостью, указанное в сертификате стандартного образца

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.2.3]

ⁱⁱ ПРИМЕЧАНИЕ ПЕРЕВОДЧИКА В ряде государств в соответствии с национальными законодательствами в области обеспечения единства измерений принят термин "аттестованный стандартный образец".

3.5

беспристрастность impartiality

наличие объективности

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 1: Объективность подразумевает, что нет конфликта интересов или он разрешен, чтобы не оказывать негативное влияние на деятельность производителя стандартных образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 2: Другие термины, которые удобны для передачи элемента значения беспристрастности включают «независимость», «свобода от конфликта интересов», «свобода от предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «широта взглядов», «объективность», «независимость суждений», «баланс».

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, измененный — В ПРИМЕЧАНИИ 1 к определению «орган по сертификации» был заменен на «производитель стандартных образцов»]

3.6

документ на СО reference material document RM document

документ, содержащий всю информацию, необходимую для использования любого стандартного образца

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 1: Документ на стандартный образец включает информацию, содержащуюся как в информационном листе на продукт, так и в сертификате стандартного образца.

[Источник: ISO Guide 31:2015, 3.5, измененный — Был добавлен второй предпочтительный термин “reference material document”.]

3.7

метод-зависимая величина operationally defined measurand

измеряемая величина, определяемая по документированной и общепризнанной процедуре, с которой могут быть сравнимы лишь результаты, полученные с помощью этой же процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ к определению 1: Среди примеров: клетчатка в продуктах питания, ударная прочность, ферментивная активность и экстрагируемый свинец в почвах.

4 Общие требования

4.1 Контрактные отношения

4.1.1 Любой запрос, тендер, или контракт касающийся производства СО должен быть проанализирован следуя документированной политике и процедурам установленным ПСО, с целью обеспечения того, что:

- a) требования к СО и их производству были определены, документально оформлены и понятны;
- b) у ПСО есть способности и ресурсы для соответствия требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Способность подразумевает, что ПСО имеет доступ, например, к необходимому оборудованию, знаниям и информационным ресурсам, и что его персонал обладает навыками и специальными знаниями, необходимыми для производства соответствующих СО. Анализ способности может включать оценку предыдущей деятельности по производству СО и/или организацию межлабораторных программ характеристики с использованием образцов, схожих по составу с производимыми СО.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Контракт может представлять собой как письменное, так и устное соглашение.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Запрос на изготовление конкретного СО может исходить от ПСО.

4.1.2 Анализу подлежат любые работы, для выполнения которых необходимо заключить договор с субподрядчиком

4.1.3 ПСО должен сохранять все записи по проводимому анализу, в том числе любые изменения, записи соответствующих обсуждений с заказчиком в отношении его требований, и записи о субподрядных работах.

4.2 Беспристрастность

4.2.1 ПСО должен иметь такую структуру и управление, чтобы сохранять непристрастность.

ПРИМЕЧАНИЕ: Беспристрастность подразумевает, что решения основаны на объективных критериях, а не на предрассудках, предубеждениях, или предпочтениях выгоды для одного человека над другими по необъективным причинам.

4.2.2 ПСО должен:

- a) предусмотреть мероприятия, обеспечивающие свободу своего руководства и персонала от любых коммерческих, финансовых и других внешних и внутренних воздействий, которые могут неблагоприятно повлиять на качество их работы;
- b) обозначать риски для непристрастности в оперативном режиме, что должно включать те риски, которые возникают в связи с его деятельностью или взаимоотношениями, или взаимоотношениями среди персонала; однако такие взаимоотношения не обязательно представляют риски для непристрастности ПСО;
- c) продемонстрировать исключение или минимизацию риска для его непристрастности, в случае если риск идентифицирован;
- d) иметь высшее руководство, приверженное принципам непристрастности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отношения, которые угрожают непристрастности ПСО, могут быть основаны на имущественных правах, руководстве, управлении, персонале, общих ресурсах, финансах или контрактах, заключенных не с целью продажи или производства СО.

4.3 Конфиденциальность

4.3.1 ПСО должен нести ответственность за всю полученную информацию, в том числе конфиденциальную, и должен обращаться с ней соответствующим образом. При получении информации от другого лица или органа, такая информация должна считаться конфиденциальной, если это лицо или орган не размещает ее в открытых источниках или соглашается на ее предоставление другим лицам.

4.3.2 Если в соответствии с законом или контрактными соглашениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить клиента или заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законом.

5 Требования к структуре

5.1 ПСО должен быть юридическим лицом, или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за всю деятельность, связанную с производством СО.

5.2 ПСО должен быть организован и осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы отвечать всем применимым требованиям этого международного стандарта вне зависимости от того, где осуществляется работа, на его постоянных или других объектах (включая соответствующие временные и мобильные объекты).

5.3 ПСО должен:

- a) иметь описание своего юридического статуса, определить структуру организации и менеджмента ПСО, свое место в головной организации и отношения между руководством, техническими операциями, вспомогательными службами и субподрядными организациями;
- b) определить части организации, которые охвачены системой менеджмента ПСО;
- c) определить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, руководящего, выполняющего или контролирующего работу, влияющую на качество произведённых стандартных образцов;
- d) иметь руководящий персонал, поддерживаемый техническим персоналом, с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения его обязанностей и идентификации случаев отклонения от системы менеджмента или от процедур производства стандартных образцов, а также – для инициирования действий, предотвращающих или сводящих к минимуму такие отклонения;
- e) иметь техническое руководство, несущее полную ответственность за технические операции и обеспечение ресурсами, необходимыми для обеспечения требуемого качества каждой операции, являющейся частью производства стандартных образцов
- f) назначить персонал (название должности может быть любым), который, независимо от других функций и обязанностей, должен иметь четко установленные обязанности и полномочия по обеспечению постоянного выполнения требований настоящего международного стандарта – назначенный персонал должен иметь связь с руководством самого высокого уровня, на котором принимаются решения по политике производства или ресурсам;
- g) иметь адекватное обеспечение (напр., страховку или резервы) для покрытия обязательств, возникающих в связи с его деятельностью.

5.4 Руководство ПСО должно обеспечить, что:

- a) установлены механизмы взаимодействия, как внутренние, так и внешние.
- b) установлены связи для оценки эффективности системы менеджмента;
- c) важность удовлетворения требований заказчика и других требований доведена до персонала ПСО.

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал

6.1.1 ПСО должен гарантировать, что весь персонал, вовлеченный в производство СО, управляется должным образом и является компетентным, и работает в соответствии с системой менеджмента ПСО.

6.1.2 Персонал, включая субподрядчиков, персонал внешних органов или других лиц действующих от лица ПСО, должен соответствовать принципам деятельности и процедурам управления конфиденциальной информацией, установленным ПСО.

6.1.3 ПСО должен обеспечить компетентность всего персонала, включая управляющий технический персонал, действующего в соответствии с системой менеджмента и выполняющего работу, связанную с каждым конкретным типом СО. ПСО должен иметь достаточное количество сотрудников, имеющих образование, подготовку, технические знания и опыт, необходимые для выполнения порученных сотрудникам функций.

6.1.4 ПСО должен иметь процедуры для определения потребности в обучении и обеспечения обучения персонала. Программа обучения должна соответствовать текущим и планируемым задачам ПСО.

6.1.5 ПСО должен вести записи о должностных обязанностях персонала, вовлеченного в производство СО.

6.1.6 ПСО должен уполномочить компетентный персонал осуществлять определенную деятельность по производству СО. ПСО должен вести и сохранять записи по предоставлению полномочий, компетентности, сведениям об образовании и профессиональной квалификации персонала. Эти записи должны подтверждать, что отдельные работники были соответственно обучены, и их компетентность в плане выполнения определенной деятельности по производству СО была оценена. Эта информация должна быть легкодоступной и должна включать дату предоставления полномочий и/или подтверждения компетентности.

6.2 Субподряд

6.2.1 В тех случаях, когда производитель стандартных образцов привлекает субподрядные организации для выполнения какой-либо части процедуры производства стандартного образца, включая выбор, приготовление материала, обращение с материалом, исследование однородности и стабильности, характеризацию, хранение и распространение СО. ПСО должен иметь процедуры, чтобы удостовериться в том, что опыт и техническая компетентность субподрядчика достаточны для выполнения назначенных задач, и в том, что он (субподрядчик) удовлетворяет требованиям соответствующих разделов данного международного стандарта и другим применимым стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: ПСО может не иметь лабораторной базы или технологического оборудования или сочтёт целесообразным не использовать свои собственные средства.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Субподрядные организации могут работать по найму или на безвозмездной основе.

6.2.2 ПСО должен выбирать субподрядные организации, основываясь на их возможности соответствовать установленным ПСО требованиям.

6.2.3 ПСО не должны заключать субподрядный договор на осуществление следующих процессов:

- планирование производства;
- выбор субподрядных организаций;
- приписывание значений свойств и их неопределенностей;
- утверждение значений свойств и их неопределенностей;
- утверждение (авторизацию) документов на СО.

6.2.4 ПСО должны установить и соблюдать процедуры для оценки всех работ, выполняемых субподрядными организациями, на соответствие требованиям, установленным ПСО, и соответствующим разделам данного международного стандарта.

6.2.5 Должны быть установлены необходимые свидетельства компетентности субподрядчика, включая записи по оценке и по любым проводимым аудитам по оценке его способности выполнять работу по контракту. Эти свидетельства должны сохраняться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примерами таких свидетельств могут служить: оценка заданий, выполненных для ПСО в прошлом; подтверждение успешного участия в соответствующих программах проверки квалификации; сертификаты оценки соответствия, актуальные для контрактной работы; представление приемлемых результатов на хорошо охарактеризованных материалах, эквивалентных или аналогичных исходному материалу стандартного образца.

6.2.6 В тех случаях, когда компетентность субподрядных организаций невозможно подтвердить путём представления документальных доказательств, ПСО должен осуществить оценку компетентности или контроль операций, выполняемых субподрядной организацией.

6.2.7 ПСО должен обеспечить доступ к результатам и описаниям процедур, используемых субподрядными организациями, для обеспечения возможности проведения технической оценки данных.

6.2.8 При работе с субподрядными организациями, ПСО должен иметь персонал, действующий в рамках системы менеджмента, обладающий достаточными знаниями, чтобы оценивать деятельность субподрядчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: В области проведения испытаний это включает знания в области выполняемых задач и знакомство с данным международным стандартом и ISO/IEC 17025 в части калибровки и испытаний.

6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов

6.3.1 ПСО должен располагать процедурами выбора оборудования, услуг и материалов, которые оказывают влияние на качество производимых СО.

6.3.2 ПСО должен использовать только те оборудование, услуги и материалы, которые соответствуют установленным требованиям для обеспечения качества производимых им СО.

6.3.3 Производитель стандартных образцов должен принять меры для того, чтобы приобретаемое оборудование и расходные материалы не использовались до их проверки, калибровки или иного подтверждения их соответствия техническим заданиям или требованиям, установленным для деятельности по производству стандартных образцов.

6.3.4 ПСО должен вести записи по закупке оборудования, услуг и материалов, включая используемые критерии выбора, подтверждение приёмки и данные о вводе в эксплуатацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: 6.3 применим ко всему оборудованию, включая оборудование для подготовки материала и измерительное оборудование. 7.7 включает больше положений по эксплуатации измерительного оборудования.

6.4 Помещения и условия окружающей среды

6.4.1 ПСО должен следить за тем, чтобы все помещения лаборатории, места для проведения калибровки и измерений (если применимо к данному случаю), места для обращения с материалом, хранения, обработки и упаковки материала, источники энергии, освещение, температура, давление и вентиляция способствовали надлежащему обращению с материалом, его хранению, обработке и упаковке, а также надлежащему проведению калибровки и испытаний (если применимо к данному случаю).

6.4.2 В случаях когда условия окружающей среды могут неблагоприятно повлиять на СО, должен проводиться мониторинг условий окружающей среды при которых осуществляется производство СО с помощью надлежащим образом откалиброванного оборудования, показания которого нужно контролировать и записывать для предотвращения неблагоприятного влияния на результаты и процессы.

6.4.3 Все помещения, где происходит производство СО, калибровка и измерения, в дополнение к требованию по соблюдению норм влажности и температуры, должны быть защищены, где это уместно, от других факторов окружающей среды, таких как несовместимые работы, вибрация, аэрозольная взвесь, атмосферная пыль и микробиологическое загрязнение, магнитные поля, световое, электромагнитное и/или ионизирующее излучение.

6.4.4 Доступ к помещениям и их использование должно контролироваться для поддержания качества СО.

7 Технические и производственные требования

7.1 Общие требования

ПСО должен отвечать требованиям этого раздела при производстве СО, включая ССО.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: У ССО есть по крайней мере одно сертифицированное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: 7.9 применим только к сертифицированным значениям.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: 7.2 - 7.18 содержат требования к сертифицированным значениям и другим значениям свойств при необходимости. Приложение «А» представляет собой обзор требований к производству СО и ССО.

7.2 Планирование производства

7.2.1 Производитель стандартных образцов должен идентифицировать и спланировать те процессы, которые непосредственно влияют на качество производства стандартных образцов, и план производства должен быть оформлен документально.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно установить механизм (например, руководящую/техническую консультативную группу) по разработке рекомендаций по планированию части или всех производственных процессов, например по приписыванию интересующих значений свойств.

7.2.2 Необходимо обозначить технический вклад привлекаемых субподрядных организаций, необходимая для этого информация должна быть документирована и регулярно пересматриваться.

7.2.3 При планировании производственных процессов ПСО должен рассмотреть следующие моменты:

- a) выбор материала (включая, при необходимости, **пробоотбор**);
- b) подтверждение подлинности материала;
- c) поддержание подходящей окружающей среды для всех аспектов производства (п. 6.4);
- d) обработка материала (п. 7.5);
- e) выбор методик измерения (п. 7.6);
- f) валидация методик измерения (п. 7.6);
- g) поверка и калибровка оборудования (п. 7.7);
- h) определение критериев допустимости для однородности, ее оценка, включая отбор проб (п. 7.10);
- i) определение критериев допустимости для стабильности, ее оценка и мониторинг, включая отбор проб (п. 7.11);
- j) планирование и организация надлежащей характеристики, включая отбор проб (п. 7.12);
- k) оценка коммутативности (когда это целесообразно);

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководство по необходимости оценки коммутативности СО приведено в документе REMCO ^[15].

- l) приписывание значений свойств (п. 7.13);
- m) установление бюджетов неопределенности и оценки неопределенности сертифицированного(-ных) значения(-й) (п. 7.13);
- n) определение критериев допустимости для уровней измеряемой величины и их неопределенностей;
- o) установление метрологической прослеживаемости результата(-тов) измерений и сертифицированного(-ных) значения(-й) (п. 7.9);
- p) выпуск документации СО (п. 7.14);
- q) обеспечение адекватных средств и условий хранения (п. 7.4);
- r) обеспечение подходящей маркировки и упаковки СО (п. 7.14);
- s) обеспечение подходящих средств транспортирования (п. 7.15);
- t) обеспечение мониторинга стабильности после производства, при необходимости (п. 7.11);

и) обеспечение адекватного послепродажного обслуживания потребителей стандартных образцов (п. 7.15).

7.2.4 В случае повторного производства партий СО с эквивалентными свойствами, с использованием схожих исходных материалов и с применением тех же процедур, верификация должна гарантировать применимость информации полученной после выпуска предыдущих партий для новых партий (п. 7.2.3).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Повторными могут быть партии произведенные из одного материала в одно время, или последовательные партии материала, произведенного в разное время.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Дальнейшее руководство по производству повторных партий приведено в ISO Guide 35.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В случае производства повторных партий, некоторые испытания могут быть пропущены или упрощены для некоторых партий (п. 7.10.2 и 7.11.3).

7.3 Управление производством

ПСО должен удостовериться, что план производства был выполнен должным образом. Отклонения от плана должны быть оформлены и утверждены.

7.4 Обращение с материалом и его хранение

7.4.1 ПСО должен принять меры для обеспечения целостности СО-кандидата или СО на протяжении процесса производства. Должны быть предприняты меры предосторожности против неблагоприятных воздействий окружающей среды (п. 6.4) и возможного загрязнения кандидата СО во время его обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Например, упаковка цементного материала потребует условий низкой влажности, а обработка и характеристика материала, в котором измеряется содержание следов свинца, потребует чистое помещение для предотвращения загрязнения пылью, содержащей свинец. Условия чистого помещения могут потребоваться также для всех других видов следового анализа. Правильный выбор материала контейнера и подходящие процедуры очистки также важны для предотвращения загрязнения.

7.4.2 ПСО должен идентифицировать, сохранить и отделить кандидаты СО и СО от химикатов и других образцов со времени их обработки и до времени поставки потребителям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Может быть полезным однозначно идентифицировать каждый экземпляр (кандидата) СО с целью упрощения последующей выборки, анализ тенденций, услуги после поставки и рассмотрение претензий.

7.4.3 ПСО должен обеспечить подходящую упаковку всех СО (например, при необходимости использовать светозащитную, вакуумную, влагозащитную упаковку или упаковку в среде инертного газа) и обеспечить безопасные помещения для хранения/складирования, предотвращающие от повреждения или порчи любой образец или материал в период между характеристикой и поставкой.

7.4.4 Необходимо проверять состояние всех СО через определенные промежутки времени в течение срока их хранения с целью обнаружения возможного повреждения.

7.4.5 ПСО должен контролировать процессы упаковки и маркировки в той степени, которая необходима для обеспечения их соответствия требованиям безопасности и транспортирования. Должны быть определены процедуры доставки к заказчику.

7.4.6 ПСО отвечает за обеспечение поддержания целостности каждого стандартного образца до тех пор, пока не взломана печать, при наличии таковой, или до первого использования.

7.5 Обработка материала

7.5.1 ПСО должен установить процедуры, обеспечивающие обработку материала соответствующую его назначению. Процедуры обработки материала должны по крайней мере включать следующее:

а) качественный анализ для подтверждения типа и/или подлинности материала;

- b) синтез, очищение (например, дистилляцию, экстракцию), выдерживание (кондиционирование), преобразование в окончательную форму (например, механическую обработку, измельчение, смешивание, просеивание и рифление, прессование, плавление);
- c) гомогенизацию;
- d) надлежащее обращение (например, защиту от загрязнения и применение инертного оборудования) (п. 7.4);
- e) измерения для контроля обработки материала (например, распределения размера частиц, содержания влаги);
- f) предварительную обработку, очистку или стерилизацию оборудования для обработки и контейнеров для образцов;
- g) стабилизацию материала (например, сушку, облучение, стерилизацию);
- h) упаковку (например, розлив по бутылкам, ампулам) материала;
- i) меры безопасности.

7.5.2 Оборудование, используемое при обработке материала, должно эксплуатироваться в соответствии с документированными процедурами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции производителя это одна из форм документированной процедуры.

7.6 Методики измерений

В части калибровки и испытаний ПСО должен обеспечить выполнение соответствующих требований ISO/IEC 17025. Эта деятельность должна обеспечивать соответствие требуемой точности значений свойств СО и другим стандартным спецификациям (техническим условиям), относящимся к измерениям.

7.7 Измерительное оборудование

ПСО должен гарантировать, что применяемое при производстве СО оборудование используется в соответствии с соответствующими требованиями ISO/IEC 17025.

Примечание Дополнительную информацию об управлении измерительными системами, включая информацию по оборудованию, для которого установлен факт выхода за границы допустимых пределов, можно найти в ISO 10012.

NOTE Additional information on the management of measurement systems, including information on equipment that is found to drift outside acceptable limits, can be found in ISO 10012.

7.8 Целостность данных и их оценка

7.8.1 ПСО должен обеспечить соответствующие проверки всех расчетов и передачи данных.

7.8.2 ПСО должен обеспечить:

- a) валидацию и адекватность для применения компьютерного программного обеспечения для внутреннего пользования и готового программного обеспечения, разработанного для конкретной цели;

ПРИМЕЧАНИЕ: Примером валидации программного обеспечения могут быть компьютеризированные табличные вычисления, которые проверяются ручным счётом или с использованием данных испытаний с известными результатами.

- b) установление и выполнение процедур для защиты целостности данных; такие процедуры должны включать, но не ограничиваться, ввод и сбор, хранение данных, передачу и обработку данных;

- c) содержание оборудования, обеспечивающее его надлежащее функционирование, и создание условий окружающей среды, необходимых для поддержания целостности данных;
- d) установление и выполнение соответствующих процедур, обеспечивающих защиту данных, включая предотвращение несанкционированного доступа и изменения записей, включая компьютерные записи.

7.8.3 Статистические методы (процедуры), применяемые при мониторинге, испытании, калибровке и приписывании значений СО, должны соответствовать своему назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Валидация статистических процедур может включать в качестве доказательства продуманную теоретическую основу (обычно ссылаясь на соответствующую литературу), функционирование при ожидаемых условиях

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Дополнительная информация об управлении данными приведена в ISO/IEC 17025.

7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений

7.9.1 При производстве СО метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений должна быть установлена согласно соответствующим требованиям ISO/IEC 17025. ПСО должен представлять документальное доказательство метрологической прослеживаемости сертифицированных значений к основе для сравнения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Сочетание результатов, полученных различными методами и/или лабораториями, все из которых прослеживаемы к одной и той же основе для сравнения, также прослеживаемо к этой основе для сравнения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Доказательство может основываться на оценке измерительного процесса или на подтверждении метрологической прослеживаемости путем сличения результатов с независимыми прослеживаемыми значениями.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Четкая идентификация интересующего свойства, прослеживаемость его числового значения и установленная основа для сравнения вносят вклад в прослеживаемость результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: ISO/TR 16476 содержит дополнительную информацию об установлении и выражении метрологической прослеживаемости сертифицированных значений.

7.9.2 Основой для сравнения должно быть определение единицы измерения через её практическую реализацию или измерительная процедура, включая единицу измерения или эталон.

7.9.3 При наличии технической возможности, ПСО должен продемонстрировать, что основа для сравнения прослеживается к Международной системе единиц (СИ).

7.9.4 При отсутствии технической возможности прослеживаемости к СИ, ПСО должен продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения (см. требования к прослеживаемости в ISO/IEC 17025).

7.9.5 Для исследований, в процессе которых необходимо, чтобы значения прослеживались к опорной системе высшего разряда (напр., характеристика с измерениями в условиях повторяемости) необходимо обеспечить калибровку средств измерений с использованием эталонов с метрологически прослеживаемыми значениями.

7.9.6 Вторичные параметры, которые оказывают значительное влияние на сертифицированное значение или его неопределенность, должны иметь доказательства их метрологической прослеживаемости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примерами вторичных параметров могут служить температура и влажность.

7.10 Оценка однородности

7.10.1 ПСО должен проводить оценку однородности исходного материала стандартного образца в его конечной упаковке с целью обеспечения его пригодности к использованию по назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Оценка однородности может включать использование ранее полученных доказательств (включая прежние экспериментальные доказательства), проведение экспериментального исследования однородности исходного материала стандартного образца или и то и другое. В большинстве случаев экспериментальное исследование необходимо. Руководства по необходимости экспериментального исследования однородности представлено в ISO Guide 35.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В большинстве случаев экспериментальные испытания однородности требуют измерений представительного числа элементов выбранных случайным образом. Элементы могут быть выбраны, например, путем случайной выборки, стратифицированной случайной выборки или систематической выборки из случайной начальной точки.

7.10.2 В случае производства повторяющихся партий эквивалентность партий должна быть продемонстрирована, или однородность каждой партии должна быть оценена отдельно.

7.10.3 Валидированные методики измерений должны быть выбраны таким образом, чтобы точность и селективность отвечали поставленной цели.

7.10.4 В случае, когда однородность необходимо определить экспериментально, ПСО должен определить однородность для каждого интересующего свойства, если при помощи научных обоснований или предшествующего опыта не может быть продемонстрировано, что определенные группы свойств достаточно тесно связаны, таким образом измерение одного свойства из такой группы является доказательством однородности других свойств из той же группы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Руководства по испытанию однородности и установлению минимального размера выборки приведено в ISO Guide 35.

7.10.5 Для сертифицированных значений однородность должна быть выражена в количественной форме как составляющая неопределенности сертифицированного значения или должно быть показано, что ее вклад в общую неопределенность сертифицированного значения незначителен.

7.11 Оценка и мониторинг стабильности

7.11.1 ПСО должен:

- a) оценить, при необходимости экспериментальным путём, стабильность всех необходимых свойств СО в предложенных условиях хранения и выбрать условия предварительной обработки, упаковки, хранения в соответствии с результатами этого оценивания;
- b) оценить, при необходимости экспериментальным путём, стабильность всех необходимых свойств СО в предложенных условиях транспортировки и выбрать условия транспортировки для поддержания стабильности во время транспортировки;
- c) дать необходимые рекомендации по хранению и применению материала для поддержания его стабильности в помещении потребителя;
- d) выбрать схему мониторинга стабильности материалов при долговременном хранении, позволяющую быстро обнаружить изменение с учётом возможной скорости изменения;
- e) в тех случаях, где стабильность сертифицированного значения невозможно гарантировать – сделать необходимую поправку в установленной неопределённости на возможное изменение значения перед применением или где изменение с течением времени может быть предсказано, - указать средство корректировки аттестованного значения или его неопределённости на ожидаемое изменение с течением времени;
- f) в тех случаях, где повторный отбор пробы из экземпляра СО или повторное использование всего СО разрешено инструкциями по применению, оценить возможные влияния на стабильность материала и выполнить соответствующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В тех случаях, где разрешён повторный отбор пробы, [см. пункт f) маркированного списка выше], соответствующими действиями могут быть, например, предоставление подробных инструкций по обращению и применению после вскрытия экземпляра СО.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В ISO Guide 35 даны подробные рекомендации по процедурам, указанным в пунктах а) - f) маркированного списка выше.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Результаты оценивания стабильности могут внести вклад в оценивание неопределённости (см. 7.13.6).

7.11.2 ПСО должен провести экспериментальное оценивание стабильности перед выпуском, если он не имеет доказательства стабильности или предыдущего опыта в оценивании стабильности от подобных материалов, хранимых в течение продолжительного периода времени в тех же запланированных условиях хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: «Подобные» материалы – это материалы, охарактеризованные на одни и те же свойства, имеющие один и тот же состав матрицы, условия обработки и аналогичную или менее эффективную упаковку и т.д.

7.11.3 В тех случаях, где СО производится повторными партиями, которые по отдельности не исследуются на стабильность, ПСО должен экспериментально проверить стабильность достаточного числа различных партий для обеспечения уверенности в стабильности всех партий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Проверкой может быть простое испытание для подтверждения, что разные партии ведут себя одинаково или, в случае партий последующего выпуска – не изменяются в течение срока годности, в то время, как экспериментальное оценивание стабильности обычно включает расширенное исследование, направленное на определение скорости изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Дальнейшие рекомендации по производству повторных партий даны в ISO Guide 35.

7.12 Характеризация

7.12.1 В тех случаях, где ПСО приписывает значения свойств, требуется характеристика СО.

7.12.2 ПСО должен чётко определить, количественное или качественное свойство будет охарактеризовано, и если количественное – является ли определяемая величина метод-зависимой или не зависит от любой конкретной процедуры.

7.12.3 ПСО выбрать стратегию характеристики, подходящую для назначения СО.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Такая характеристика может включать, но не ограничиваясь ими, следующие подходы:

- a) применение одной референтной методики измерений (в соответствии с определением, данным в ISO/IEC 99) в одной лаборатории;
- b) характеристика измеряемой величины, определяемой не независимо от метода с использованием двух или более методов с демонстрируемой точностью в одной или нескольких компетентных лабораториях;
- c) характеристика метод-зависимой измеряемой величины с использованием сети компетентных лабораторий;
- d) передача значения от СО к близко соответствующему кандидату СО, выполняемая с использованием единой методики измерений в одной лаборатории;
- e) характеристика, основанная на массе или объёме компонентов, используемых при изготовлении СО.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Рекомендации по характеристике даны в ISO Guide 35.

7.12.4 ПСО должен выбрать способ характеристики таким образом, чтобы каждое из исследуемых свойств было охарактеризовано с соответствующей прослеживаемостью и достаточной надёжностью, независимо от

того, указаны ли прослеживаемость и неопределённость измерения в документации на СО. Для этого ПСО должен:

- a) документировать план измерений, чётко описывающий задачи, подлежащие выполнению, и довести его до сведения всего персонала, отвечающего за измерения, выполняемые в процессе характеристики;
- b) для сертифицированных значений – продемонстрировать компетентность каждой привлечённой лаборатории, используя данные от каждой лаборатории, которые не были получены на характеризующем материале.

7.12.5 При оценивании данных характеристики, ПСО должен выполнить техническую оценку этих данных и документов, используемых при характеристике для подтверждения выполнения плана измерений, согласно 7.12.4, пункт а) маркированного списка и в случае отклонений от плана, - определить, требует ли это отклонение исключения данных из характеристики.

7.13 Приписывание значений свойств и их неопределённостей

7.13.1 ПСО должен применять документированные процедуры для приписывания значений свойств.

7.13.2 Эти процедуры должны, в соответствующих случаях, включать:

- a) сведения о планировании эксперимента и использованных статистических методах;
- b) принципы обработки и исследования отклоняющихся результатов, включая выбросы;
- c) информацию об использовании методов взвешивания для внесения вклада в приписанные значения свойств, полученные от применения различных процедур различными лабораториями с различными неопределённостями измерения;
- d) подход, использованный для приписывания неопределённостей значениям свойств;
- e) любые другие важные факторы, которые могут повлиять на приписывание значений свойств.

7.13.3 ПСО должен принимать во внимание техническую информацию о методах испытаний и оборудовании, включая представленную информацию по неопределённости и любые доказательства эффективности работы лаборатории при приписывании исследуемых значений свойств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендации по эффективным подходам для приписывания значений даны в ISO Guide 35.

7.13.4 Не следует исключать выбросы по чисто статистическим основаниям, до их исследования и, по возможности – выявления причин расхождений. В некоторых случаях может быть целесообразно использование робастной статистики.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Очевидный выброс может быть единственным технически достоверным результатом в наборе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Рекомендации по использованию робастных статистических методов даны в ISO Guide 35.

7.13.5 Для сертифицированных значений ПСО должен определить источники неопределённости для их последующего включения в приписанную неопределённость.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дальнейшие рекомендации по оцениванию неопределённостей даны в ISO Guide 35 и ISO/IEC Guide 98-3.

7.13.6 Для сертифицированных значений ПСО должен рассмотреть, как минимум, вклады неопределённости от каждого из следующих аспектов:

- a) характеристики, включая любое расхождение между различными процедурами, использованными для характеристики;

- b) межэкземплярной и внутриэкземплярной однородности;
- c) изменений значений свойств при хранении;
- d) изменений значений свойств при транспортировке.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Другими факторами неопределённости, имеющими важное значение, могут быть изменения значений свойств в процессе применения или повторном отборе проб.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В случае приписывания СО значений, не являющихся сертифицированными (например, «ориентировочных значений» или «информационных значений»), указание неопределёностей рекомендуется для улучшения использования материала.

7.14 Документация и этикетки на СО

7.14.1 ПСО должен выпускать и обеспечивать наличие сертификата СО для ССО и информационного листа на продукт для других СО.

7.14.2 Содержание сертификатов СО и информационных листов на продукт должно включать следующее:

- a) наименование документа;
- b) уникальный идентификатор СО;
- c) наименование СО;
- d) наименование и контактные реквизиты ПСО;
- e) назначение;
- f) наименьшую представительную пробу (в необходимых случаях);
- g) срок годности;
- h) информацию о хранении;
- i) инструкции по обращению и применению, достаточные для обеспечения целостности материала;
- j) номер станицы и общее число страниц;
- k) версию документа;
- l) информацию о коммутативности материала (в необходимых случаях).

7.14.3 Кроме минимальных требований, перечисленных в 7.14.2, сертификаты СО должны содержать следующую дополнительную информацию:

- a) описание ССО;
- b) интересующее свойство, значение свойства и связанную с ним неопределённость;
- c) процедуру измерений для метод-зависимых величин;
- d) метрологическую прослеживаемость аттестованных значений;
- e) имя и должность сотрудника ПСО, утверждающего документ.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Дальнейшая информация о содержании сертификатов и сопроводительной документации приведена с ISO Guide 31;

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Могут существовать и могут рассматриваться узкоспециальные требования к сертификатам СО и информационным листам на продукт (например, ISO 15194 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*»).

7.14.4 Этикетка СО должна быть надежно прикреплена к упаковке отдельного экземпляра СО и должна оставаться разборчивой и неповрежденной при определенных условиях хранения и обработки СО в течение его срока службы, т.е. периода времени, в течение которого этот СО может быть получен от ПСО, расширенного сроком действия его сертификата. Этикетка должна обеспечивать идентификацию материала, ПСО, его партию и любую другую информацию, позволяющую однозначно выделить этот материал и найти его по ссылке (например, индивидуальный номер образца) на информационный лист на продукт или сертификат СО, в необходимых случаях.

7.14.5 В тех случаях, где физический размер экземпляра СО ограничивает объем информации, которая может содержаться на этикетке, эта информация может быть включена в какой-либо другой источник (например, в документ на СО). Должен быть указан уникальный идентификатор СО (см. 7.14.2, пункт b) маркированного списка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Дальнейшие рекомендации, касающиеся содержания сертификатов СО, этикеток и сопроводительной документации можно найти в ISO Guide 31.

7.15 Услуги после поставок

7.15.1 Процесс реализации СО должен быть исследован, включая меры предосторожности по предотвращению его загрязнения (см. 7.11.1). ПСО должен определить условия поставки и обеспечить предоставление необходимой документации для проведения таможенной очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Условия поставки могут включать, например, температуру поставки, упаковку, продолжительность транспортировки и другие предупредительные меры, необходимые для обеспечения целостности материала.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для некоторых СО для таможенной очистки может потребоваться дополнительная информация, относящаяся, например, к происхождению, соответствию материала требованиям безопасности и т.д.

7.15.2 ПСО должен вести и актуализировать записи, относящиеся продажам и реализации всех СО.

7.15.3 ПСО должен предоставлять клиентам необходимые рекомендации и техническую поддержку по вопросам, связанным с СО, которые он производит.

7.15.4 ПСО должен использовать все средства для уведомления заказчиков о любых изменениях значения свойства или неопределённости для любого СО, у которого не закончился срок действия сертификата СО или информационного листа на продукт.

7.15.5 В случаях перепродажи СО через дистрибьютора, с которым у производителя заключён контракт, ПСО должен предоставить этому уполномоченному дистрибьютору всю необходимую информацию для обеспечения эффективных услуг после поставок и провести необходимые мероприятия с дистрибьютором для обеспечения соответствия его деятельности соответствующим разделам этого Международного стандарта.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случаях перепродажи продукции другими организациями, производитель не осуществляет контроль за их деятельностью после того, как они приобрели его СО. Требования к услугам после поставок таких торговых посредников распространяются только на первого посредника.

7.16 Контроль записей по качеству и технических записей

7.16.1 ПСО должен установить и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, ведения и утилизации записей по качеству и технических записей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Записи по качеству – это записи, дающие объективное свидетельство степени выполнения требований к качеству или эффективности функционирования системы менеджмента. Они включают акты внутреннего аудита и отчёты об анализе со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Технические записи – это накопленные данные и информация, получаемые в результате выполнения процедур изготовления, измерения, испытания и калибровки и демонстрирующие достигнутые показатели качества или процесса. Они включают формы, контракты, технические инструкции, журналы регистрации выполненной работы, контрольные листки, контрольные карты/графики, отчеты/сертификаты калибровок, а также отчеты, сертификаты и другие документы, высылаемые клиентам.

7.16.2 ПСО должен быть уверен, что он записал такую информацию, которая может потребоваться в будущей спорной ситуации.

7.16.3 Все записи должны быть разборчивыми и должны храниться и сохраняться таким способом, который обеспечивает их быстрый поиск, в помещениях с подходящими условиями, предотвращающими их разрушение, загрязнение или потерю. Следует устанавливать и документировать срок хранения записей в соответствии с требованиями заказчика или другими необходимыми требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Записи могут быть сделаны на носителе любого типа, как, например, бумажный или электронный носитель.

7.16.4 При обнаружении ошибки в записях, каждая ошибка зачёркивается, а не стирается, не делается неразборчивой и не удаляется и рядом вносятся правильные сведения. Все такие изменения в записях должны быть подписаны лицом, сделавшим исправление, или должны быть поставлены его инициалы и датированы. В случае хранения записей электронным способом, необходимо принять адекватные меры для предотвращения потери или изменения исходной информации.

7.16.5 Все записи должны храниться надежно, и при необходимости, конфиденциально.

7.16.6 ПСО всегда должен иметь процедуры для защиты записей на электронных носителях и предотвращения несанкционированного доступа к этим данным или внесения в них изменений.

7.16.7 ПСО должен предусмотреть для данных по всем отдельным измерениям, соответствующим расчётам и производным данным (например, статистическая обработка и бюджет неопределенности), протоколам калибровки и отчетам о приготовлении материала возможности сохранения в течение установленного периода, после которого обращение к ним прекратится, учитывая срок, в течение которого СО остается действующим.

7.16.8 Результаты каждой калибровки и измерения (или их серий), выполняемых ПСО, должны представляться в соответствии с ISO/IEC 17025.

7.17 Управление несоответствующими работами

7.17.1 ПСО должен иметь процедуры, которые следует применять при обнаружении несоответствия любого аспекта его производственной деятельности его собственным установленным производственным процедурам или требованиям, согласованным с заказчиком.

7.17.2 Эти процедуры должны обеспечивать, что:

- a) назначены должностные лица, ответственных за управление несоответствующими работами;
- b) определены меры, которые следует принять при обнаружении несоответствующих работ и / или СО, включая анализ причин, а также системы по эффективной реализации этих мер;
- c) оценена значимость несоответствующей работы и определены и выполнены коррекции и корректирующие действия;
- d) при необходимости – остановлена работа и произведено изъятие дефектного СО и его сертификата и другой необходимой документации;
- e) в течение определённого периода времени приняты меры по устранению несоответствия, такие как уведомление заказчика,

- f) при необходимости – использованы все средства для уведомления заказчиков о возможных последствиях в течение определённого периода времени и, при необходимости – отозваны уже переданные заказчикам несоответствующие СО и/или прилагаемые к ним сертификаты и другая документация;
- g) установлены должностные лица, ответственные за разрешение возобновления работы;
- h) при необходимости – проведен внутренний аудит с целью проверки возможности завершения и проверки эффективности выполненных корректирующих действий.

7.17.3 Решение об отзыве стандартных образцов должно приниматься своевременно для ограничения применения несоответствующих СО.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификация несоответствующих стандартных образцов или проблем с системой менеджмента или с производственной деятельностью может иметь место на различных участках системы менеджмента, таких как: претензии, контроль качества, проверка расходуемых материалов, наблюдения и надзор персонала, проверка сертификатов и другой документации, анализ со стороны руководства и внутренний или внешний аудиты.

7.18 Претензии

7.18.1 ПСО должен иметь документированный процесс получения, оценки претензий и принятия по ним решений.

7.18.2 Описание процесса обработки претензий должно предоставляться всем заинтересованным сторонам по запросу.

7.18.3 По получении претензии ПСО должен установить, относится ли эта претензия к деятельности по оценке соответствия, за которую он отвечает и если это так – принять её к обработке.

7.18.4 ПСО должен отвечать за все решения, принятые на всех уровнях процесса обработки претензий.

7.18.5 Исследование и принятие решений по претензиям не должны приводить к каким-либо дискриминационным действиям.

7.18.6 Процесс обработки претензий должен включать, как минимум, следующие элементы и методы:

- a) описание процесса получения, подтверждения обоснованности, исследования претензии и решения о том, какие действия следует предпринять в ответ на эту претензию;
- b) отслеживание и регистрация претензий, включая действия, предпринятые для их разрешения;
- c) обеспечение выполнения всех необходимых действий.

7.18.7 ПСО, получивший претензию, должен отвечать за сбор и проверку всей информации для подтверждения обоснованности претензии.

7.18.8 Если это возможно, ПСО должен подтвердить получение претензии и предоставить подателю претензии отчёт о проделанной работе и результатах.

7.18.9 Решение, которое доводится до сведения подателя претензии, должно быть принято или рассмотрено и одобрено лицом (ами), не принимавшим (ими) участия в рассматриваемых первоначальных работах по СО.

7.18.10 Если это возможно, ПСО должен направить официальное уведомление подателю претензии об окончании процесса обработки претензии.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

ПСО должен установить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечить последовательное выполнение требований этого Международного стандарта в соответствии либо с Вариантом А, либо с Вариантом В.

8.1.2 Вариант А

8.1.2.1 ПСО должен установить, внедрить и поддерживать документированную систему менеджмента, соответствующую сфере его деятельности по производству СО, включая тип, диапазон и объем осуществляемого им производства СО.

8.1.2.2 ПСО должен определить и документировать область своей деятельности.

8.1.2.3 Система менеджмента ПСО должна включать следующее:

- политику в области качества (см. 8.2);
- общую документацию по системе менеджмента (см. 8.3);
- управление документами системы менеджмента (см. 8.4);
- управление записями (см. 8.5);
- анализ со стороны руководства (см. 8.6);
- внутренний аудит (см. 8.7);
- действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.8);
- корректирующие действия (см. 8.9);
- улучшение (см. 8.10);
- обратная связь от клиентов (см. 8.11);

8.1.3 Вариант В

ПСО, который установил и реализует систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способный поддерживать и демонстрировать постоянное соблюдение требований разделов с 4 по 7 данного Международного стандарта (ISO 17034), выполняет требования к системе менеджмента раздела, приведенные в разделах с 8.2 по 8.11.

8.2 Политика в области качества (Вариант А)

8.2.1 ПСО должен определить и документально оформить свою политику, цели и обязанности для обеспечения и поддержания качества всех аспектов процедур производства, хранения и распространения СО.

8.2.2 Политика системы менеджмента ПСО в отношении качества, включая заявление о политике в области качества, должна быть документально оформлена от лица высшего руководства.

8.2.3 Политика качества должна включать следующие обязательства:

- a) производить СО, отвечающие требованиям этого Международного стандарта;
- b) выполнять все испытания и калибровку в поддержку производства СО в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025;
- c) требовать, чтобы весь персонал, связанный с качеством любого аспекта деятельности по производству СО, ознакомился с документацией по качеству и выполнял политику и процедуры по качеству в своей работе;
- d) для руководства – постоянно совершенствовать эффективность системы менеджмента и взять на себя обязательство по осуществлению надлежащей производственной практики и по улучшению качества своих СО.

8.2.4 Общие цели должны рассматриваться при анализе со стороны руководства.

8.3 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)

ПСО должен документировать все свои системы, программы, процедуры, инструкции, результаты экспериментов и т.д. до той степени, которая ему необходима для обеспечения качества производимых им стандартных образцов. Документация, используемая в этой системе менеджмента, должна быть доведена до сведения всего заинтересованного персонала, понята им, доступна и применяема.

8.4 Управление документами системы менеджмента (Вариант А)

8.4.1 ПСО должен осуществлять контроль документов (внутренних и внешних), относящихся к выполнению требований этого Международного стандарта.

8.4.2 ПСО должен обеспечивать:

- a) одобрение соответствия документов перед их выпуском уполномоченным персоналом;
- b) периодический пересмотр и актуализацию документов (по мере необходимости);
- c) идентификацию изменений и текущий статус переработки документов;
- d) наличие действующих версий документов в местах их использования;
- e) однозначную идентификацию документов и, при необходимости, контроль их распространения;
- f) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и надлежащую их идентификацию, если они сохраняются для какой-либо цели.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: К таким документам могут относиться документы внешнего происхождения, такие, как стандарты, руководства, методики выполнения испытаний / калибровки, а также спецификации, инструкции и методические пособия, относящиеся к стандартному образцу, находящемуся в процессе производства.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В данном контексте «документ» означает любую информацию или инструкцию, в том числе, заявления о политике, пособия, методики, спецификации, калибровочные таблицы, карты, программное обеспечение и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях, как в печатном, так и в электронном виде и в цифровой, аналоговой, фотографической или письменной форме.

8.5 Управление записями (Вариант А)

8.5.1 ПСО должен установить процедуры и определить виды контроля, необходимые для идентификации, хранения, защиты, поиска, срока хранения и утилизации его записей, относящихся к выполнению требований этого Международного стандарта.

8.5.2 ПСО должен установить процедуры сохранения записей в течение периода времени в соответствии с его договорными и правовыми обязательствами. Доступ к таким записям должен соответствовать договорённости о конфиденциальности.

8.6 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

8.6.1 В соответствии с предварительно согласованным графиком и процедурой, высшее руководство ПСО должно периодически проводить анализ его системы менеджмента и производственных процессов, с целью обеспечения их непрерывной пригодности и эффективности или введения необходимых изменений или улучшений. Во время этого анализа рассматриваются, но не ограничиваются ими, следующие аспекты:

- a) пригодность политики и процедур;
- b) отчёты руководящего и контролирующего персонала;
- c) результаты внутренних аудитов;
- d) корректирующие действия;
- e) результаты выявления рисков;
- f) оценки внешними органами;
- g) изменения в объёме и виде работы;
- h) обратная связь с заказчиками;
- i) рекомендации по улучшению, включая претензии;
- j) другие важные факторы, включая ресурсы, обучение персонала и, при необходимости, - технические вопросы, относящиеся к компетентности субподрядных организаций и дистрибьюторов СО;
- k) цели в области качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Результаты вводятся в программу внутреннего планирования и могут включать цели, задачи и планы действий на предстоящий год и доводятся до сведения персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Периодичность проведения анализа руководством составляет обычно один раз в год.

8.6.2 Следует вести записи результатов анализа со стороны руководства и вытекающих из него действий. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в течение назначенного и согласованного периода времени.

8.7 Внутренний аудит (Вариант А)

8.7.1 ПСО должен периодически и в соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой проводить внутренний аудит своей деятельности с целью подтверждения соответствия своих операций требованиям системы менеджмента и требованиям этого Международного стандарта. Программа внутреннего аудита должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая техническую и производственную деятельность, ведущие к конечному продукту (СО). ПСО отвечает за планирование и организацию аудита в соответствии с графиком и требованиями руководства. Такие аудиты должны проводиться обученным и квалифицированным персоналом, который, если позволяют условия, является независимым от деятельности, которую он проверяет. Персонал не должен проводить аудит своей собственной деятельности.

8.7.2 В тех случаях, когда результаты аудита вызывают сомнения в эффективности операций или в целостности СО или в правильности документации на СО, ПСО должен своевременно провести

корректирующие действия и в письменном виде уведомить об этом своих заказчиков, на деятельности которых это может неблагоприятно отразиться.

8.7.3 Необходимо вести записи результатов аудита и вызванных ими корректирующих действий. Руководство ПСО должно обеспечить выполнение этих действий в течение назначенного и согласованного периода времени.

8.7.4 В последующей деятельности следует предусмотреть и документировать выполнение и эффективность предпринятых корректирующих действий.

8.8 Действия по учёту рисков и возможностей (Вариант А)

8.8.1 ПСО должен учитывать риски и возможности с целью:

- a) обеспечения уверенности в возможности достижения системой менеджмента желаемого (ых) результата (ов);
- b) повышения желаемых результатов;
- c) предотвращения или уменьшения нежелательных эффектов;
- d) достижения улучшения.

8.8.2 Организация должна предпринять действия для:

- a) учёта этих рисков и возможностей;
- b) интегрировать эти действия в свои процессы системы менеджмента и обеспечить их выполнение;
- c) оценить эффективность этих действий.

8.8.3 Действия, предпринятые для учёта рисков и возможностей, должны быть соизмеримы с их потенциальным воздействием на качество производства и обслуживания СО.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Варианты устранения рисков могут включать предотвращение риска, принятие риска для реализации возможности устранения источника риска, изменить вероятность или последствия риска, распределение риска или сохранение риска по обоснованному решению.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Возможности могут привести к внедрению новой практики, выпуску новой продукции, открытию новых рынков, обращению к новым заказчикам, налаживанию партнёрских отношений, использованию новых технологий и другим желаемым и реальным перспективам для реализации потребностей организации или её клиентов.

8.9 Корректирующие действия (Вариант А)

8.9.1 Общие положения

ПСО должен установить политику (и) и процедуру (ы) и назначить соответствующих должностных лиц, ответственных за применение корректирующих действий, при обнаружении несоответствующих СО, несоответствующих работ по производству СО, или отклонений от политики и процедур в системе менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проблема с системой менеджмента или с техническими операциями может быть обнаружена через разные виды деятельности в системе менеджмента, такие, как управление несоответствующими СО, внутренний и внешний аудиты, анализ со стороны руководства, обратная связь с клиентами или наблюдения персонала.

8.9.2 Анализ причин

Процедура корректирующих действий должна начинаться с исследования для определения ключевых причин возникновения проблемы. Такое исследование должно проводиться как для собственного производства, так и, при необходимости, - для любых работ, выполняемых субподрядными организациями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Часто ключевая причина не очевидна, и требуется тщательный анализ всех возможных причин возникновения проблемы. Возможные причины могут включать природу СО и его особенности, общие процедуры и процедуры, используемые при характеристике, квалификацию и обучение персонала и материалы и оборудование (и/или его калибровку), используемые в процессе производства.

8.9.3 Выбор и выполнение корректирующих действий

8.9.3.1 В случае необходимости корректирующих действий, ПСО должен определить возможные корректирующие действия. Он должен выбрать и выполнить такие действия, которые, вероятнее всего, устранят проблему и предотвратят ее повторение.

8.9.3.2 Любое корректирующее действие, предпринятое для устранения причин несоответствий или других отклонений, должны быть адекватны величине проблемы и учитывать степень связанного с ней риска.

8.9.3.3 ПСО должен документировать и включать все необходимые изменения в свои рабочие процедуры по результатам исследования корректирующего действия.

8.9.4 Мониторинг корректирующих действий

После выполнения корректирующих действий ПСО должен проводить мониторинг их результатов, чтобы удостовериться, что принятые меры были эффективными в устранении основных причин выявленных проблем.

8.9.5 Дополнительные аудиты

В тех случаях, когда выявление несоответствий или отклонений вызывает сомнения в соответствии ПСО его собственным политике и процедурам, или этому Международному стандарту, ПСО должен обеспечить проведение аудита соответствующих областей деятельности в соответствии с 7.1.7 в возможно короткий срок.

8.10 Улучшение (Вариант А)

8.10.1 ПСО должен постоянно повышать эффективность своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты аудитов, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия и анализ со стороны руководства.

8.10.2 Должны быть определены требуемые улучшения и возможные источники несоответствий либо технические, либо касающиеся системы менеджмента. При определении возможностей улучшения или необходимости улучшения необходимо разработать, выполнить и проводить мониторинг планов действий для уменьшения вероятности возникновения таких несоответствий и использования возможностей улучшения.

8.10.3 После проведения действий по улучшению, ПСО должен проводить мониторинг его результатов для определения уменьшения недостатков или других улучшений на этом производственном участке, повышая тем самым эффективность предупреждающих действий.

8.11 Обратная связь с клиентами (Вариант А)

ПСО должен добиваться обратной связи, как положительной, так и отрицательной от своих клиентов. Обратная связь должна использоваться и анализироваться для улучшения системы менеджмента, работ по производству СО и обслуживанию клиентов.

ДЛЯ ОЗНАКОМИТЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ

Приложение А (информативное)

Сводка требований к производству СО и ССО

В Таблице А.1 даны рекомендации по использованию требований Раздела 7, относящихся к производству СО, в том числе, конкретные требования для ССО

Таблица А.1 – Требования к производству СО и ССО

Общие требования	Все СО	ССО	Соответствующий раздел
Планирование производства	Требуется	Требуется	7.2
Контроль производства	Требуется	Требуется	7.3
Обращение с материалом и его хранение	Требуется	Требуется	7.4
Обработка материала	Требуется	Требуется	7.5
Измерительные процедуры	Требуется	Требуется	7.6
Измерительное оборудование	Требуется	Требуется	7.7
Целостность и оценивание данных	Требуется	Требуется	7.8
Метрологическая прослеживаемость аттестованных значений	Не требуется	Требуется	7.9
Оценивание однородности	Требуется	Требуется	7.10
Оценивание и мониторинг стабильности	Требуется	Требуется	7.11
Характеризация	Требуется где приписываются значения	Требуется	7.12
Приписывание значений свойств	Требуется где приписываются значения	Требуется	7.13
Приписывание неопределённостей значений свойств	Не требуется	Требуется для аттестованных значений	7.13
Документы и этикетки СО	Требуется	Требуется	7.14
Услуги после поставок	Требуется	Требуется	7.15
Записи по контролю качества и технические записи	Требуется	Требуется	7.16
Управление несоответствующей работой	Требуется	Требуется	7.17
Обработка претензий	Требуется	Требуется	7.18

Библиография

- [1] ISO 9000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*
- [2] ISO 10012, *Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию*
- [3] ISO 15189, *Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности*
- [4] ISO 15194, *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к сертифицированным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации*
- [5] ISO 15195, *Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений*
- [6] ISO/TR 16476, *Стандартные образцы. Установление и выражение метрологической прослеживаемости установленных количественных значений стандартных образцов*
- [7] ISO/IEC 17000, *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*
- [8] ISO/IEC 17011, *Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия*
- [9] ISO Guide 30:2015, *Стандартные образцы. Некоторые термины и определения*
- [10] ISO Guide 31:2015, *Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации*
- [11] ISO Guide 35, *Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации*
- [12] ISO/IEC Guide 98-3, *Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM:1995)*
- [13] ISO/IEC Guide 99:2007 *Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины.*
- [14] ISO/CASCO PROC 33, *Общие элементы в стандартах ISO/CASCO*
- [15] ISO REMCO, *Сведения о коммутативности стандартного образца* (2014), http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/8854933/8854951/8854960/279217/Commutability_document_final.pdf?nodeid=16787892&vernum=-2
- [16] EUROLAB Технический отчет No. 2/2006, *Руководства по управлению компьютерами и программным обеспечением в лабораториях согласно ISO/IEC 17025/2005.* Доступно по ссылке, <http://www.eurolab.org>
- [17] Ellison S.L.R., & Williams A. eds. Eurachem/CITAC guide: *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, Third edition (2012) ISBN 978-0-948926-30-3. Доступно по ссылке www.eurachem.org
- [18] ILAC P-10/01:2013, *Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений*

ДЛЯ ОЗНАКОМИТЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ

МКС 13.120; 03.080.30

© ISO 2016– Все права сохраняются